SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 86

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 12 aprile 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, martedì 23 aprile 2024, alle ore 12,30, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale.

Il Presidente della Camera dei Deputati
LORENZO FONTANA

24A01913

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 23 febbraio 2024.

Misure in favore dell'autoimprenditorialità giovanile e femminile in agricoltura.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

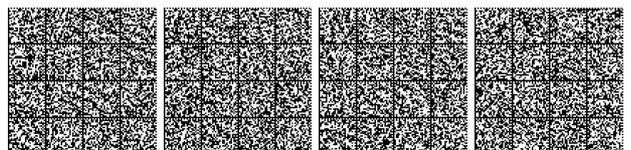
Visto il decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, recante «Incentivi all'autoimprenditorialità e all'autoimpiego, in attuazione dell'art. 45, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144»;

Visto l'art. 8, comma 7, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, recante «Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80;

Visto l'art. 1, comma 420, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)»;

Visto l'art. 2, comma 2-*quater*, del decreto-legge 23 ottobre 2008, n. 162, recante «Interventi urgenti in materia di adeguamento dei prezzi di materiali da costruzione, di sostegno ai settori dell'autotrasporto, dell'agricoltura e della pesca professionale, nonché di finanziamento delle opere per il G8 e definizione degli adempimenti tributari per le regioni Marche ed Umbria, colpite dagli eventi sismici del 1997», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2008, n. 201;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, e, in particolare, l'art. 7-*bis*, che ha sostituito il Capo III del Titolo I del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, recante «Misure in favore dello sviluppo dell'imprenditorialità in agricoltura e del ricambio generazionale»;

Visto, in particolare, l'art. 10-*ter*, comma 1, del citato decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, secondo cui con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, sono stabiliti, nei limiti delle risorse di cui all'art. 10-*quater* del medesimo decreto legislativo e nei limiti fissati dall'Unione europea, i criteri e le modalità di concessione delle agevolazioni previste dal citato Capo III del Titolo I del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185;

Visto il regolamento (UE) 2023/2831 della Commissione del 13 dicembre 2023 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *«de minimis»*;

Visto il regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 18 ottobre 2007, recante «Modifica del decreto 28 dicembre 2006», concernente «Trasferimento delle risorse per l'imprenditorialità giovanile in agricoltura da Sviluppo Italia S.p.a. a ISMEA»;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno», convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 43-*quater*, comma 1, che al fine di contrastare la perdita di liquidità delle imprese dovuta alla diffusione del COVID-19, ha modificato l'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, prevedendo che in tutto il territorio nazionale, in alternativa ai mutui agevolati, possa essere concesso un contributo a fondo perduto fino al trentacinque per cento della spesa ammissibile nonché mutui agevolati, a un tasso pari a zero, di importo non superiore al sessanta per cento della spesa ammissibile;

Considerato l'art. 43-*quater*, comma 2, del citato decreto-legge, secondo cui con decreto del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sono dettate le misure di attuazione del medesimo articolo al fine di assicurare, in particolare, la compatibilità delle disposizioni di cui al comma 1 con le agevolazioni previste a legislazione vigente dall'art. 10 del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, in modo da garantire l'assenza di oneri aggiuntivi per la finanza pubblica;

Visto l'art. 1, comma 523, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», che ha modificato le disposizioni del Titolo I, Capo III, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185 e, in particolare, ha disposto che le disposizioni del citato Capo III sono dirette a sostenere in tutto il territorio nazionale le imprese agricole a prevalente o totale partecipazione giovanile o femminile, a favorire il ricambio generazionale in agricoltura e a sostenere lo sviluppo attraverso migliori condizioni per l'accesso al credito;

Visto l'art. 1, comma 524, della citata legge, ai sensi del quale «Alle agevolazioni previste dal titolo I, capo III, del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185, come modificato dal comma 523 in favore delle imprese agricole a prevalente o totale partecipazione femminile sono destinate le risorse del fondo rotativo per favorire lo sviluppo dell'imprenditoria femminile in agricoltura, di cui all'art. 1, comma 506, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, incrementate per l'anno 2022 di ulteriori 5 milioni di euro»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 20 luglio 2022 recante «Misure in favore dell'autoimprenditorialità giovanile in agricoltura», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 ottobre 2022, n. 252;

Ritenuto necessario adeguare il decreto del 20 luglio 2022 al nuovo regolamento (UE) 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022;

Vista la nota n. 1965 del 16 gennaio 2024 che comunica l'assenso del Ministero dell'economia e delle finanze all'ulteriore corso del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «ISMEA»: Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare;

b) «regolamento»: regolamento (UE) n. 2022/2472 della Commissione del 14 dicembre 2022;

c) «decreto legislativo»: decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185;

d) «ESL»: equivalente sovvenzione lordo, di cui all'art. 2, punto 20, del regolamento.

Art. 2.

Requisiti dei soggetti beneficiari

1. Le agevolazioni previste dall'art. 10, comma 1, del decreto legislativo si applicano:

a) alle microimprese e piccole e medie imprese come definite nell'allegato I del regolamento, in qualsiasi forma costituite, che subentrino nella conduzione di un'intera azienda agricola, esercitante esclusivamente l'attività agricola ai sensi dell'art. 2135 del codice civile da almeno due anni alla data di presentazione della domanda di agevolazione e che presentino progetti per lo sviluppo o il consolidamento dell'azienda oggetto del subentro, attraverso iniziative nei settori della pro-

duzione e della trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli. Le imprese devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

i. essere costituite da non più di sei mesi dalla data di presentazione della domanda di ammissione alle agevolazioni;

ii. esercitare esclusivamente l'attività agricola ai sensi dell'art. 2135 del codice civile;

iii. essere amministrate e condotte da un giovane di età compresa tra i 18 ed i 41 anni non compiuti alla data di presentazione della domanda o da una donna, in possesso della qualifica di imprenditore agricolo professionale o di coltivatore diretto come risultante dall'iscrizione nella gestione previdenziale agricola alla data di delibera di ammissione alle agevolazioni, ovvero, nel caso di società, essere composte, per oltre la metà delle quote di partecipazione, ed amministrate, da giovani imprenditori agricoli di età compresa tra i 18 e i 41 anni non compiuti alla data di presentazione della domanda o da donne, in possesso della qualifica di imprenditore agricolo professionale o di coltivatore diretto come risultante dall'iscrizione nella gestione previdenziale agricola alla data di delibera di ammissione alle agevolazioni;

iv. essere già subentrate, anche a titolo successorio, da non più di sei mesi alla data di presentazione della domanda, nella conduzione dell'intera azienda agricola, ovvero subentrare entro tre mesi dalla data della delibera di ammissione alle agevolazioni mediante un atto di cessione d'azienda;

v. avere sede operativa nel territorio nazionale;

b) alle micro-imprese e piccole e medie imprese, come definite nell'allegato I del regolamento, che presentino progetti per lo sviluppo o il consolidamento di iniziative nei settori della produzione e della trasformazione e commercializzazione di prodotti agricoli, attive da almeno due anni alla data di presentazione della domanda di agevolazione. Tali imprese devono essere in possesso dei requisiti di cui al comma 1, lettera *a)*, punti ii, iii e v del presente articolo da almeno due anni.

2. La maggioranza delle quote di partecipazione di cui al comma 1, lettera *a)*, punto iii, del presente articolo, ove non presente al momento della presentazione della domanda, deve sussistere alla data di ammissione alle agevolazioni.

3. L'impresa cedente deve essere iscritta alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, avere partita IVA e il legittimo possesso dell'azienda da almeno due anni al momento della presentazione della domanda, o nei due anni precedenti il subentro se questo è avvenuto prima della presentazione della domanda.

4. Lo statuto della impresa ammessa alle agevolazioni deve contenere una clausola impeditiva di atti di trasferimento di quote o di azioni societarie tali da far venir meno i requisiti di cui al precedente comma 1, lettera *a)*, punto iii, del presente articolo, per un periodo di almeno dieci anni dalla data di ammissione alle agevolazioni e comunque sino alla completa estinzione del mutuo agevolato concesso. Inoltre, per lo stesso periodo, il soggetto beneficiario deve mantenere la qualifica di imprenditore agricolo professionale o di coltivatore diretto.

5. Alla data di presentazione della domanda e per i cinque anni successivi alla data di delibera di ammissione alle agevolazioni, i soci della impresa beneficiaria non possono detenere quote o azioni di altre imprese beneficiarie delle agevolazioni previste dal Capo III del decreto legislativo. Inoltre, le imprese che richiedono le agevolazioni non devono, a pena di esclusione, aver già beneficiato delle agevolazioni previste dal Capo III del decreto legislativo.

6. Le agevolazioni previste dall'art. 10, comma 1, del decreto legislativo non si applicano alle imprese in difficoltà, così come definite dall'art. 2, punto (59), del regolamento e ai beneficiari destinatari di ordini di recupero pendenti a seguito di una precedente decisione della Commissione che dichiara gli aiuti illegittimi e incompatibili con il mercato interno.

7. Le stesse agevolazioni non possono essere concesse contravvenendo ai divieti o alle restrizioni stabiliti dal regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, nonché a quanto stabilito nei Programmi di sviluppo rurale ovvero nei complementi per lo sviluppo rurale delle regioni in cui gli investimenti devono essere effettuati.

8. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo è causa di decadenza dalle agevolazioni concesse.

Art. 3.

Agevolazioni concedibili

1 Per la realizzazione dei progetti di cui all'art. 2, comma 1, del presente decreto sono concessi mutui agevolati, a un tasso pari a zero, della durata massima di dieci anni comprensiva del periodo di preammortamento e di importo non superiore al sessanta per cento della spesa ammissibile, nonché un contributo a fondo perduto fino al trentacinque percento della spesa ammissibile. Per le iniziative nel settore della produzione agricola il mutuo agevolato ha una durata, comprensiva del periodo di preammortamento, non superiore a quindici anni.

2. I progetti finanziabili non possono prevedere investimenti superiori a 1.500.000 euro, I.V.A. esclusa e devono perseguire almeno uno dei seguenti obiettivi:

a) miglioramento del rendimento e della sostenibilità globale dell'azienda agricola, in particolare mediante una riduzione dei costi di produzione o il miglioramento e la riconversione della produzione;

b) miglioramento dell'ambiente naturale, delle condizioni di igiene o del benessere degli animali, purché non si tratti di investimento realizzato per conformarsi alle norme dell'Unione europea;

c) realizzazione e miglioramento delle infrastrutture connesse allo sviluppo, all'adeguamento ed alla modernizzazione dell'agricoltura, compresi l'accesso ai terreni agricoli, la ricomposizione e il riassetto fondiari, l'efficienza energetica, l'approvvigionamento di energia sostenibile e il risparmio energetico e idrico;

d) contributo alla mitigazione e all'adattamento ai cambiamenti climatici, anche attraverso la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra e il miglioramento del sequestro del carbonio, nonché promozione dell'energia sostenibile e dell'efficienza energetica;

e) contributo alla bioeconomia circolare sostenibile e promozione dello sviluppo sostenibile e di un'efficiente gestione delle risorse naturali come l'acqua, il suolo e l'aria, anche attraverso la riduzione della dipendenza chimica;

f) contributo ad arrestare e invertire la perdita di biodiversità, migliorare i servizi ecosistemici e preservare gli *habitat* e i paesaggi.

3. I progetti non possono essere avviati prima della data di presentazione della domanda per la concessione delle agevolazioni.

Art. 4.

Massimali di intervento

1. Per gli aiuti agli investimenti nelle aziende agricole connessi alla produzione agricola primaria e per gli aiuti agli investimenti nel settore della trasformazione o della commercializzazione di prodotti agricoli, l'intensità di aiuto non deve superare il sessantacinque per cento dei costi ammissibili, ad eccezione di quanto previsto ai successivi commi 2 e 3.

2. L'intensità di aiuto, esclusi gli investimenti in materia di irrigazione, può essere aumentata al massimo fino all'ottanta per cento per gli investimenti seguenti:

a) investimenti legati a uno o più obiettivi specifici di carattere ambientale e climatico di cui all'art. 3, comma 2, lettere *d)*, *e)* e *f)*, del presente decreto o al miglioramento del benessere degli animali;

b) investimenti da parte di giovani agricoltori.

3. L'intensità di aiuto per l'irrigazione non può eccedere:

a) l'ottanta per cento dei costi ammissibili nel caso in cui l'investimento per l'irrigazione effettuato nell'azienda sia destinato a migliorare un impianto di irrigazione esistente o un elemento delle infrastrutture di irrigazione e sia valutato *ex ante* per verificare se offre un risparmio idrico che rifletta i parametri tecnici dell'impianto o dell'infrastruttura esistenti;

b) il sessantacinque per cento dei costi ammissibili per altri investimenti per l'irrigazione nell'azienda.

4. Le agevolazioni nel settore della produzione agricola primaria non possono superare, in termini di ESL, l'importo di 600.000 euro per impresa e per progetto di investimento.

5. Per le attività di agriturismo e le altre attività di diversificazione del reddito agricolo sono ammesse le spese indicate al successivo articolo 5 comma 1 nel rispetto delle condizioni e dell'intensità massima di aiuto stabilite dal regolamento (UE) 2023/2831 della Commissione del 13 dicembre 2023.

6. Gli aiuti concessi in forza del presente decreto possono essere cumulati con altri aiuti di Stato, compresi gli aiuti *«de minimis»,* e con i pagamenti di cui al regolamento (UE) 2021/2115, nella misura in cui tali aiuti riguardino costi ammissibili individuabili diversi. Gli aiuti concessi in forza del presente decreto possono, altresì, essere cumulati con qualsiasi altro aiuto di Stato, compresi gli aiuti *«de minimis»,* e con i pagamenti di cui al regolamento (UE) 2021/2115, in relazione agli stessi costi ammissibili, in tutto o in parte coincidenti, a condizione che tale cumulo non porti al superamento dell'intensità di aiuto o dell'importo di aiuto consentiti dalle pertinenti discipline europee di riferimento.

Art. 5.

Spese ammissibili

1. Per la realizzazione del progetto sono ammissibili alle agevolazioni le seguenti spese:

a) studio di fattibilità, comprensivo dell'analisi di mercato;

b) opere agronomiche e di miglioramento fondiario;

c) opere edilizie per la costruzione ed il miglioramento di beni immobili;

d) oneri per il rilascio della concessione edilizia;

e) acquisto di macchinari ed attrezzature nuovi di fabbrica compresi impianti ed allacciamenti;

f) servizi di progettazione quali onorari di architetti, ingegneri e consulenti connessi alle spese di cui alle lettere b e c;

g) beni pluriennali come costi di acquisto e di sviluppo o diritti d'uso di programmi informatici, *cloud* e soluzioni simili e acquisizione di brevetti, licenze, diritti d'autore e marchi commerciali, acquisto di piante pluriennali;

h) per il settore della produzione agricola primaria, sono inoltre ammissibili:

i. i costi per investimenti non produttivi connessi agli obiettivi specifici di carattere ambientale e climatico di cui all'art. 3, comma 2, lettere *d)*, *e)* e *f)*, del presente decreto;

ii. i costi per investimenti in materia di irrigazione, a condizione che siano rispettate le condizioni di cui all'art. 14, paragrafo 6, lettera *f)* del regolamento e che, nel bacino idrografico in cui vengono realizzati gli investimenti, sia assicurato un contributo destinato al recupero dei costi dei servizi idrici da parte del settore agricolo, così come previsto dall'art. 9, paragrafo 1, secondo comma, primo trattino, della direttiva 2000/60/CE, tenendo conto delle conseguenze sociali,

ambientali, economiche del recupero e delle condizioni geografiche e climatiche della regione o delle regioni interessate;

iii. i costi per investimenti legati alla produzione, a livello dell'azienda agricola, di energia da fonti rinnovabili, a condizione che gli impianti di produzione mirano solo a soddisfare il fabbisogno energetico del beneficiario e la loro capacità produttiva non supera il consumo medio annuo combinato di energia termica ed elettrica dell'azienda agricola, compreso quello familiare. La vendita di energia elettrica alla rete è consentita purché sia rispettato il limite di autoconsumo medio annuale. Gli investimenti in infrastrutture per la produzione di energie rinnovabili che consumano o producono energia devono rispettare le norme minime per l'efficienza energetica, ove tali norme esistano a livello nazionale.

2. I costi relativi allo studio di fattibilità di cui alla lettera *a)* del precedente comma 1 sono ammissibili nella misura del due per cento del valore complessivo dell'investimento da realizzare; inoltre, la somma dei costi relativi allo studio di fattibilità e degli altri costi generali di cui alla lettera *f)* del precedente comma 1, è ammissibile complessivamente entro il limite del dodici per cento dell'investimento da realizzare.

3. I costi relativi alle spese di cui alle lettere *b)*, *c)* e *d)* del precedente comma 1 sono ammissibili nella misura del cinquanta percento del valore complessivo dell'investimento da realizzare.

4. I costi relativi a opere agronomiche e di miglioramento fondiario sono ammissibili per i soli progetti nel settore della produzione agricola primaria.

5. Per i costi di investimento relativi al settore della produzione agricola primaria, della trasformazione e della commercializzazione dei prodotti agricoli, l'acquisto di terreni è ammissibile solo in misura non superiore al dieci per cento dei costi ammissibili totali dell'intervento da realizzare.

6. La potenzialità dei nuovi impianti di trasformazione non deve essere superiore al cento per cento della capacità produttiva, stimata a regime, dell'azienda agricola oggetto dell'intervento.

7. Non sono ammissibili i costi sostenuti per la costruzione o la ristrutturazione di fabbricati rurali non strettamente connessi con l'attività prevista dal progetto.

8. Per i costi di investimento relativi al settore della produzione agricola primaria, non possono essere concessi aiuti per:

a) acquisto di diritti all'aiuto;

b) acquisto e impianto di piante annuali;

c) lavori di drenaggio;

d) acquisto di animali.

9. Gli investimenti per la produzione primaria e per la trasformazione e commercializzazione dei prodotti di cui all'allegato I del trattato, che richiedono una valutazione d'impatto ambientale, ai sensi della direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011, sono ammissibili solo se il progetto di investimento sia stato oggetto di tale valutazione ed abbia ricevuto l'autorizzazione prima della data di concessione degli aiuti.

10. Non saranno concessi aiuti per investimenti realizzati per conformarsi alle norme dell'Unione europea. I beni di investimento agevolabili devono essere nuovi di fabbrica. Non sono inoltre considerati costi ammissibili:

a. il capitale circolante;

b. il cablaggio per reti di dati al di fuori della proprietà privata;

c. i costi di sostituzione di beni preesistenti, i lavori in economia, e le spese per l'I.V.A.

11. Non sono ammessi investimenti per impianti legati alla produzione di biocarburanti e investimenti in impianti la cui finalità principale è la produzione di elettricità a partire dalla biomassa nonché in impianti per la produzione di bioenergia.

Art. 6.

Istruttoria delle domande

1. Le domande di ammissione alle agevolazioni devono indicare il nome e le dimensioni dell'impresa, specificando il requisito soggettivo di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, punto 3 del presente decreto, la descrizione e l'ubicazione del progetto, l'elenco delle spese ammissibili e l'importo del finanziamento necessario per la realizzazione del progetto e devono essere presentate a ISMEA secondo le modalità indicate nelle istruzioni applicative di cui al successivo art. 14.

2. Sulla base delle informazioni contenute nella domanda, ISMEA accerta la sussistenza dei requisiti oggettivi e soggettivi previsti dal presente decreto, nonché la sostenibilità finanziaria ed economica dell'iniziativa.

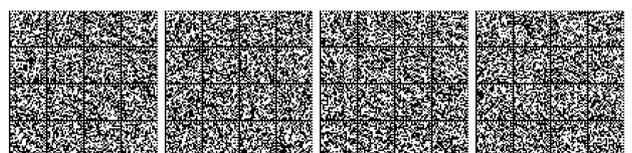
3. Ai fini dell'accertamento del possesso dei requisiti, ISMEA può utilizzare informazioni aggiuntive acquisite presso le Camere di commercio, le pubbliche amministrazioni, gli ordini professionali e altri soggetti incaricati della tenuta di registri od elenchi.

4. Il procedimento istruttorio deve essere concluso entro il termine di sei mesi dalla data di ricevimento della domanda ovvero dalla data di ricezione della documentazione integrativa richiesta.

Art. 7.

Deliberazione di ammissione alle agevolazioni o di rigetto della domanda

1. All'esito del procedimento istruttorio, ISMEA, esperiti gli adempimenti di cui all'art. 91 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni ed integrazioni, delibera, dandone comunicazione agli interessati, l'ammissione alle agevolazioni o il rigetto della domanda, nei limiti delle risorse di cui all'art. 10-*quater* del decreto legislativo, come succes-

sivamente incrementate, e delle risorse di cui al «fondo rotativo per favorire lo sviluppo dell'imprenditoria femminile in agricoltura, di cui all'art. 1, comma 506, della legge 27 dicembre 2019, n. 160», come successivamente incrementate.

2. La deliberazione di ammissione alle agevolazioni individua il beneficiario, le caratteristiche del progetto finanziato e la misura dell'agevolazione concessa in termini di ESL, stabilisce le spese ammesse ed i tempi per l'attuazione del progetto e definisce l'importo e la durata del mutuo agevolato, nonché del contributo a fondo perduto.

Art. 8.

Attuazione della delibera di ammissione alle agevolazioni

1. Entro sei mesi dalla comunicazione della delibera di ammissione alle agevolazioni, i beneficiari sono tenuti a produrre a ISMEA la documentazione necessaria alla stipula dei contratti di concessione delle agevolazioni secondo le modalità indicate nelle istruzioni applicative di cui al successivo art. 14.

2. Nei contratti sono disciplinati i termini e le condizioni per l'attuazione del progetto, nonché i rapporti giuridici e finanziari tra ISMEA e il soggetto beneficiario, ivi inclusi i tassi di interesse di mora applicati in caso di inadempimento.

Art. 9.

Garanzie

1. Il mutuo agevolato deve essere assistito da garanzie pari all'intero importo concesso, acquisibili nell'ambito degli investimenti da realizzare. In particolare, si potrà ricorrere a:

a. iscrizione di ipoteca di primo grado acquisibile sui beni oggetto di finanziamento oppure su altri beni del soggetto beneficiario o di terzi;

b. in alternativa o in aggiunta all'ipoteca, a prestazione di fideiussione bancaria o assicurativa a prima richiesta, sino al raggiungimento di un valore delle garanzie prestate pari al cento per cento del mutuo agevolato concesso.

2. I soggetti beneficiari si obbligano a stipulare idonee polizze assicurative a favore di ISMEA sui beni oggetto di finanziamento, secondo le modalità ed i termini stabiliti nel contratto di mutuo agevolato.

Art. 10.

Modalità di erogazione delle agevolazioni

1. Dopo la stipula dei contratti, i beneficiari devono rendicontare le spese effettuate per SAL (stato avanzamento lavori) al fine di ottenere l'erogazione delle quote di agevolazioni corrispondenti.

2. I SAL possono essere al massimo di cinque. Il primo SAL deve essere rendicontato entro sei mesi dalla data di stipula dei contratti.

3. Ai fini della erogazione delle agevolazioni corrispondenti a ciascun SAL, il beneficiario deve presentare a ISMEA le fatture relative al SAL da erogare nonché le quietanze delle fatture relative al SAL precedente. L'erogazione dell'ultimo SAL è subordinata, oltre che alla presentazione delle relative fatture, anche alla dimostrazione dell'avvenuto pagamento delle stesse ed all'esito positivo della verifica finale dell'investimento.

4. I pagamenti dei fornitori devono essere eseguiti a mezzo bonifico bancario, riportante specifica causale, a valere su un conto corrente ad uso esclusivo dell'impresa beneficiaria.

5. La realizzazione del progetto deve essere completata e rendicontata entro il termine previsto dai contratti di concessione delle agevolazioni.

6. Al termine del periodo di realizzazione dell'investimento, in caso di investimenti realizzati per un valore inferiore a quello previsto nel progetto approvato, i massimali di intervento di cui all'art. 4 vengono ricalcolati sulla base delle spese ammesse e l'importo del mutuo viene rideterminato con effetto sul piano di ammortamento a decorrere dal 1° gennaio dell'anno successivo.

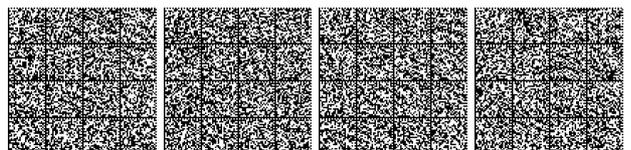
Art. 11.

Vincoli sugli investimenti e sull'attività

1. I beni oggetto delle agevolazioni sono vincolati all'esercizio dell'attività finanziata per un periodo minimo di cinque anni decorrente dalla data di inizio effettivo dell'attività d'impresa e comunque fino all'estinzione del mutuo agevolato. I beni sostitutivi di quelli ammessi all'agevolazione e deperiti od obsoleti di analoga o superiore quantità e/o qualità sono altresì vincolati all'esercizio dell'impresa per lo stesso periodo. In tal caso, il beneficiario ha l'obbligo di comunicarne il piano di ammodernamento a ISMEA che, entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione, può esprimere motivato avviso contrario a tutela dell'iniziativa agevolata.

2. L'attività di impresa prevista nel progetto finanziato deve essere esercitata per un periodo minimo di cinque anni decorrente dalla data del suo inizio effettivo.

3. La sede operativa dell'impresa deve essere mantenuta nel territorio nazionale per un periodo minimo di cinque anni decorrente dalla data di inizio effettivo dell'attività di impresa e comunque fino all'estinzione del mutuo agevolato.

4. I periodi di vincolo di cui ai commi 1, 2 e 3 del presente articolo decorrono dalla data di inizio effettivo dell'attività d'impresa, purché sia stato completato l'investimento. Nel caso in cui la data di inizio effettivo

dell'attività d'impresa sia anteriore alla data di completamento dell'investimento, tali periodi decorrono da quest'ultima.

5. La violazione delle disposizioni di cui al presente articolo è causa di decadenza dalle agevolazioni concesse.

Art. 12.

Monitoraggio, ispezioni e controlli

1. ISMEA ha facoltà di effettuare in qualsiasi momento controlli diretti ad accertare la permanenza dei requisiti oggettivi e soggettivi che hanno determinato la concessione delle agevolazioni. I controlli possono avere luogo anche mediante ispezioni e verifiche nelle sedi aziendali. ISMEA può acquisire anche presso terzi documenti e informazioni utili per la verifica delle spese sostenute per la realizzazione del progetto finanziato.

2. ISMEA è autorizzato a comunicare - su motivata richiesta di banche od altri intermediari finanziari- lo stato dell'ammortamento del mutuo con analitica indicazione delle rate eventualmente non adempiute dal beneficiario, con l'indicazione della data e dell'ammontare dei singoli inadempimenti.

Art. 13.

Procedura per la dichiarazione di decadenza

1. ISMEA, rilevata la circostanza che potrebbe dar luogo alla decadenza ai sensi del presente decreto, comunica ai beneficiari l'avvio del relativo procedimento, assegnando loro un termine di trenta giorni, decorrente dalla ricezione della comunicazione stessa, per presentare eventuali controdeduzioni.

2. Entro il termine di cui al comma 1, i beneficiari possono presentare a ISMEA scritti difensivi redatti in carta libera, nonché ogni altra documentazione ritenuta idonea. ISMEA, esaminati gli eventuali scritti difensivi, acquisiti eventuali, ulteriori elementi di giudizio, formula, ove opportuno, osservazioni conclusive in merito.

3. Entro i successivi sessanta giorni, esaminate le risultanze istruttorie, ISMEA delibera, con provvedimento motivato, la decadenza dalla agevolazione e la risoluzione dei contratti di concessione delle agevolazioni, dandone comunicazione ai beneficiari ed avviando le azioni per il recupero delle agevolazioni percepite quantificate in termini di ESL, nonché delle somme dovute per capitale, interessi ed altri oneri.

Art. 14.

Istruzioni applicative

1. ISMEA trasmette al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e al Ministero dell'economia e delle finanze lo schema di istruzioni applicative del presente decreto volte a definire i criteri, le modalità di presentazione delle domande, le procedure di concessione e di liquidazione ed i limiti relativi agli interventi di cui al presente decreto. In assenza di osservazioni da parte dei predetti Ministeri, nei trenta giorni successivi al ricevimento dello schema, ISMEA adotta le istruzioni applicative e le pubblica sul proprio sito istituzionale.

Art. 15.

Disposizioni finali

1. Le agevolazioni concesse in applicazione del presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) 2023/2831 e dell'art. 3 del regolamento.

2. Una sintesi delle informazioni relative al presente decreto è trasmessa alla Commissione europea, a cura del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, mediante il sistema di notifica elettronica venti giorni lavorativi prima della sua entrata in vigore, ai sensi dell'art. 11 del regolamento.

3. Il presente decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (www.politicheagricole.it) e l'adempimento degli obblighi di pubblicazione e informazione previsti dall'art. 9 del regolamento viene garantito attraverso la registrazione degli aiuti nel registro degli aiuti di Stato di competenza, assicurando in tal modo che le informazioni siano organizzate ed accessibili al pubblico senza restrizione e rimangano disponibili per almeno dieci anni dalla data in cui l'aiuto è stato concesso.

4. È abrogato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 252 del 27 ottobre 2022.

5. Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2024

Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
LOLLOBRIGIDA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 marzo 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 459

24A01818

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 aprile 2024.

Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscersi, per l'anno 2024, alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto-legge 29 luglio 1927, n. 1509, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1928, n. 1760 e successive modifiche ed integrazioni, recante provvedimenti per l'ordinamento del credito agrario;

Vista la legge 9 maggio 1975, n. 153 e successive modifiche ed integrazioni, recante l'applicazione delle direttive del Consiglio delle Comunità europee per la riforma dell'agricoltura;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del Tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2024, la misura della commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per l'effettuazione delle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di miglioramento è fissata, per l'anno 2024, come appresso:

1,18% per i contratti condizionati stipulati nel 2024;

1,18% per i contratti definitivi stipulati nel 2024 e relativi a contratti condizionati stipulati fino al 2023.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2024

Il Ministro: GIORGETTI

24A01841

DECRETO 2 aprile 2024.

Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscersi, per l'anno 2024, alle banche per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto-legge 29 luglio 1927, n. 1509, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 luglio 1928, n. 1760 e successive modifiche ed integrazioni, recante provvedimenti per l'ordinamento del credito agrario;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR del 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del Tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2024, la misura della commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per l'effettuazione delle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere agli intermediari per gli oneri connessi alle operazioni agevolate di credito agrario di esercizio, è fissata, per l'anno 2024, nella misura dell'1,13% per le operazioni aventi durata fino a dodici mesi e nella misura dello 0,93% per quelle di durata superiore a dodici mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2024

Il Ministro: GIORGETTI

24A01842

DECRETO 2 aprile 2024.

Determinazione della commissione onnicomprensiva da riconoscersi, per l'anno 2024, alle banche per le operazioni di finanziamento previste dalla legge 25 maggio 1978, n. 234 (credito navale).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 25 maggio 1978, n. 234, recante modifiche ed integrazioni alla normativa riguardante il credito navale;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994, e successive modificazioni, recante «Revisione del sistema di determinazione del tasso di riferimento per le operazioni di credito agevolato»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro del 21 dicembre 1994, recante «Nuovi criteri per la determinazione dei tassi di riferimento da applicare alle operazioni di credito agevolato ai sensi di varie disposizioni legislative»;

Sentita la Banca d'Italia;

Attesa la necessità di determinare, per l'anno 2024, la commissione onnicomprensiva da riconoscere alle Banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalla legge sopra menzionata;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle Banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalla legge citata in premessa è fissata, per l'anno 2024, nella misura dello 0,93%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2024

Il Ministro: GIORGETTI

24A01854

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 aprile 2024.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 11.4 della Farmacopea europea 11ª edizione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio-decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961 n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998 n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (23) 1 adottata in data 21 marzo 2023 dal Consiglio d'europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° aprile 2024 del Supplemento 11.4 della Farmacopea europea 11ª edizione;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998 n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

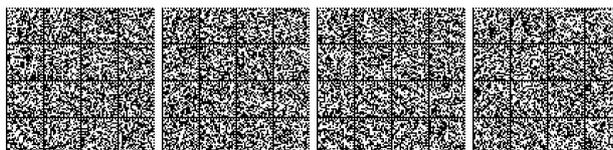
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 11.4 della Farmacopea europea 11ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2024.

2. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio-decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 aprile 2024

Il Ministro: SCHILLACI

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 11.4 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 11^ EDIZIONE

NUOVI TESTI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.7.37.	Assay of Phl p 5 allergen	Dosage de l'allergène phl p 5	Dosaggio dell'allergene Phl p 5

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum ulceris hiberni inactivatum ad salmonidas cum adiuvatione oleosa ad iniectionem	(2151)	Winter ulcer vaccine (inactivated, oil-adjuvanted, injectable) for salmonids	Vaccin inactivé, injectable, à adjuvant huileux, de la maladie des ulcères hivernaux des salmonidés	Vaccino inattivato, iniettabile, adiuvante oleoso, delle ulcere invernali dei salmoni

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Alpiniae oxyphyllae fructus	(3161)	Alpinia oxyphylla fruit	Alpinia oxyphylla (fruit d')	Alpinia oxyphylla frutto
Grindeliae herba	(2951)	Gumweed herb	Grindélia	Grindelia
Rosae flos	(2949)	Rose flower	Rose (fleur de)	Rosa fiore

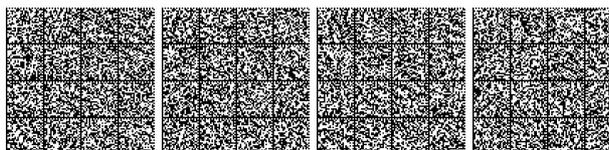
MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Brivaracetami compressi	(3140)	Brivaracetam tablets	Brivaracétam (comprimés de)	Brivaracetam compresse
Brivaracetami praeparatio ad iniectionem vel infusionem	(3142)	Brivaracetam injection or infusion	Brivaracétam (préparation injectable ou préparation pour perfusion de)	Brivaracetam preparazione iniettabile e soluzione per infusione
Brivaracetami solutio peroralis	(3141)	Brivaracetam oral solution	Brivaracétam (solution buvable de)	Brivaracetam soluzione orale
Brivaracetamum	(3139)	Brivaracetam	Brivaracétam	Brivaracetam
Cabazitaxelum acetonum	(3060)	Cabazitaxel acetone	Cabazitaxel acétone	Cabazitaxel acetone
Cabazitaxelum acetonum densatum ad infusionem	(3061)	Cabazitaxel acetone concentrate for infusion	Cabazitaxel acétone (préparation à diluer pour perfusion de)	Cabazitaxel acetone concentrato per infusione
Etonogestrelum	(3049)	Etonogestrel	Étonogestrel	Étonogestrel
Hypromellosi acetas succinas	(3101)	Hypromellose acetate succinate	Hypromellose(acétate succinate d')	Ipromellosa acetato succinato

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.2.6.	Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera	Évaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérum vétérinaires	Valutazione dell'innocuità dei vaccini e dei sierimmuni per uso veterinario
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum bronchitidis infectivae aviariae inactivatum	(0959)	Avian infectious bronchitis vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la bronchite infectieuse aviaire	Vaccino inattivato della bronchite infettiva aviaria
Vaccinum bursitidis infectivae aviariae inactivatum	(0960)	Avian infectious bursal disease vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la bursite infectieuse aviaire	Vaccino inattivato della bursite infettiva aviaria

Vaccinum cholerae aviariae inactivatum	(1945)	Fowl cholera vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé du cholera aviaire	Vaccino inattivato del colera aviario
Vaccinum coccidiosidis vivum ad pullum	(2326)	Coccidiosis vaccine (live) for chickens	Vaccin vivant de la coccidiose pour le poulet	Vaccino vivo della coccidiosi per i polli
Vaccinum encephalomyelitidis infectivae aviariae vivum	(0588)	Avian infectious encephalomyelitis vaccine (live)	Vaccin vivant de l'encéphalomyélite infectieuse aviaire	Vaccino vivo dell'encefalomielite infettiva aviaria
Vaccinum influenzae equinae inactivatum	(0249)	Equine influenza vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la grippe équine	Vaccino inattivato dell'influenza equina
Vaccinum influenzae inactivatum ad suem	(0963)	Porcine influenza vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la grippe porcine	Vaccino inattivato dell'influenza suina
Vaccinum morbi Aujeszkyi ad suem inactivatum	(0744)	Aujeszky's disease vaccine (inactivated) for pigs	Vaccin inactivé de la maladie d'Aujeszky pour le porc	Vaccino inattivato della malattia di Aujeszky per il suino
Vaccinum morbi haemorrhagici cuniculi inactivatum	(2325)	Rabbit haemorrhagic disease vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la maladie hémorragique du lapin	Vaccino inattivato della malattia emorragica del coniglio
Vaccinum morbi partus diminutionis MCMLXXVI inactivatum ad pullum	(1202)	Egg drop syndrome '76 vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la maladie des œufs hardés	Vaccino inattivato della malattia del calo della deposizione delle uova
Vaccinum Mycoplasmatis galliseptici inactivatum	(1942)	Mycoplasma gallisepticum vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de Mycoplasma gallisepticum	Vaccino inattivato del Mycoplasma gallisepticum
Vaccinum paramyxoviris 3 aviarii inactivatum ad meleagrem	(1392)	Avian paramyxovirus 3 vaccine (inactivated) for turkeys	Vaccin inactivé du paramyxovirus aviaire 3 pour la dinde	Vaccino inattivato dell'infezione da paramixovirus 3 aviario per il tacchino
Vaccinum pseudopestis aviariae inactivatum	(0870)	Newcastle disease vaccine (inactivated)	Vaccin inactivé de la pseudopeste aviaire (maladie de Newcastle)	Vaccino inattivato della pseudopeste aviaria (malattia di Newcastle)
Vaccinum Salmonellae Enteritidis inactivatum ad pullum	(1947)	Salmonella Enteritidis vaccine (inactivated) for chickens	Vaccinum inactivé de la salmonellose à Salmonella Enteritidis pour le poulet	Vaccino inattivato della salmonellosi da Salmonella enteritidis per i polli
Vaccinum Salmonellae Typhimurium inactivatum ad pullum	(2361)	Salmonella Typhimurium vaccine (inactivated) for chickens	Vaccinum inactivé de la salmonellose à Salmonella Typhimurium pour le poulet	Vaccino inattivato della salmonellosi da Salmonella typhimurium per i polli

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
PSMA-1007 (^{18}F) solutio iniectabilis	(3116)	PSMA-1007 (^{18}F) injection	PSMA-1007 (^{18}F) (solution injectable de)	PSMA-1007 (^{18}F) preparazione iniettabile
Stanni pyrophosphatis et technetii (^{99m}Tc) solutio iniectabilis	(0129)	Technetium (^{99m}Tc) tin pyrophosphate injection	Technétium (^{99m}Tc) (pyrophosphate d'étain et de), solution injectable de	Stagno pirofosfato e tecnezio (^{99m}Tc) preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Bursae pastoris herba	(2947)	Shepherd's purse	Bourse à pasteur	Capsella (Borsa del pastore)
Camellia sinensis non fermentata folia	(2668)	Green tea	Thé vert	The verde
Plantaginis lanceolatae folium	(1884)	Ribwort plantain	Plantain lancéolé	Piantaggine

MONOGRAFIE

Titolo in latino	no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Acidum niflumicum	(2115)	Niflumic acid	Niflumique (acide)	Acido niflumico
Alfadexum	(1487)	Alfadex	Alfadex	Alfadex
Aqua ad iniectabilia	(0169)	Water for injections	Eau pour préparations injectables	Acqua per preparazioni iniettabili

Aqua purificata	(0008)	Water, purified	Eau purifiée	Acqua depurata
Betadexum	(1070)	Betadex	Bétadex	Betadex
Betamethasoni acetas	(0975)	Betamethasone acetate	Bétaméthasone (acétate de)	Betametasone acetato
Betamethasoni valeras	(0811)	Betamethasone valerate	Bétaméthasone (valérate de)	Betametasone valerato
Calcii folinas hydricum	(0978)	Calcium folinate hydrate	Calcium (folinate de) hydraté	Calcio folinato idrato
Calcii levofolinas hydricus	(1606)	Calcium levofolinate hydrate	Calcium (lévofolinate de) hydraté	Calcio levofolinato idrato
Carbasalatum calcicum	(1185)	Carbasalate calcium	Carbasalate calcique	Carbasalato calcico
Carmellosum calcicum	(0886)	Carmellose calcium	Carmellose calcique	Carmellosa calcica
Cholesterolum	(0993)	Cholesterol	Cholestérol	Colesterolo
Dapsonum	(0077)	Dapsone	Dapsone	Dapsone
Dextromethorphani hydrobromidum monohydricum	(0020)	Dextromethorphan hydrobromide monohydrate	Dextrométhorphane (bromhydrate de) monohydraté	Destrometorfano bromidrato monoidrato
Dinatrii edetas	(0232)	Disodium edetate	Édétate disodique	Disodio edetato
Doxazosini mesilas	(2125)	Doxazosin mesilate	Doxazosine (mésilate de)	Doxazosina mesilato
Ethylcellulosum	(0822)	Ethylcellulose	Éthylcellulose	Etilcellulosa
Fenbendazolum ad usum veterinarium	(1208)	Fenbendazole for veterinary use	Fenbendazole pour usage vétérinaire	Fenbendazolo per uso veterinario
Fenticonazoli nitras	(1211)	Fenticonazole nitrate	Fenticonazole (nitrate de)	Fenticonazolo nitrato
Fingolimodi hydrochloridum	(2988)	Fingolimod hydrochloride	Fingolimod (chlorhydrate de)	Fingolimod cloridrato
Gammadexum	(2769)	Gammadex	Gammadex	Gammadex
Hydroxyethylcellulosum	(0336)	Hydroxyethylcellulose	Hydroxyéthylcellulose	Idrossietilcellulosa
Hydroxypropylcellulosum	(0337)	Hydroxypropylcellulose	Hydroxypropylcellulose	Idrossipropilcellulosa
Hydroxypropylcellulosum substitutum humile	(2083)	Hydroxypropylcellulose, low-substitued	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée	Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum	(0338)	Human normal immunoglobulin for intramuscular administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire	Immunoglobulina umana normale per uso intramuscolare
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intramusculum	(2788)	Human normal immunoglobulin for subcutaneous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée	Immunoglobulina umana normale per uso sottocutaneo
Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum	(0918)	Human normal immunoglobulin for intravenous administration	Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse	Immunoglobulina umana normale per uso endovenoso
Indometacinum	(0092)	Indometacin	Indométacine	Indometacina
Isopropylis palmitas	(0839)	Isopropyl palmitate	Isopropyle (palmitate d')	Isopropile palmitato
Ketoconazolum	(0921)	Ketoconazole	Kétoconazole	Ketoconazolo
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa
Methylprednisoloni acetas	(0933)	Methylprednisolone acetate	Méthylprednisolone (acétate de)	Metilprednisolone acetato
Natrii lauroylsarcosinas	(2542)	Sodium lauroylsarcosinate	Sodium (lauroylsarcosinate de)	Sodio lauroilsarcosinato
Nicardipini hydrochloridum	(2776)	Nicardipine hydrochloride	Nicardipine (chlorhydrate de)	Nicardipina cloridrato
Povidonum	(0685)	Povidone	Povidone	Povidone
Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum	(2416)	Pramipexole dihydrochloride monohydrate	Pramipexole (dichlorhydrate de) monohydraté	Pramipexolo dicloridrato monoidrato
Prednisolonum	(0353)	Prednisolone	Prednisolone	Prednisolone
Sildenafili citras	(2270)	Sildenafil citrate	Sildénafil (citrate de)	Sildenafil citrato
Simvastatinum	(1563)	Simvastatin	Simvastatine	Simvastatina
Sulfobutylbetadexum natricum	(2804)	Sulfobutylbetadex sodium	Sulfobutylbétadex sodique	Sulfobutilbetadex sodico
Suxibuzonum ad usum veterinarium	(1574)	Suxibuzone for veterinary use	Suxibuzone pour usage vétérinaire	Suxibuzone per uso veterinario
Temazepamum	(0954)	Temazepam	Témazépam	Temazepam
Tiamulinum ad usum veterinarium	(1660)	Tiamulin for veterinary use	Tiamuline pour usage vétérinaire	Tiamulina per uso veterinario
Vanillinum	(0747)	Vanillin	Vanilline	Vanillina

Vaselinum album	(1799)	Paraffin, white soft	Vaseline blanche	Vaselina bianca
Vaselinum flavum	(1554)	Paraffin, yellow soft	Vaseline jaune	Vaselina gialla
Zopiclonum	(1060)	Zopiclone	Zopiclone	Zopiclone

TESTI CORRETTI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.2.39.	Molecular mass distribution in dextrans	Distribution de la masse moléculaire des dextrans	Distribuzione della massa molecolare nei destrani
5.4.	Residual solvents	Solvants résiduels	Solventi residui

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Amphotericinum B	(1292)	Amphotericin B	Amphotéricine B	Amfotericina B
Daunorubicini hydrochloridum	(0662)	Daunorubicin hydrochloride	Daunorubicine (chlorhydrate de)	Daunorubicina cloridrato
Dinatrii etidronas	(1778)	Etidronate disodium	Etidronate disodique	Etidronato disodico
Hydroxychloroquini sulfas	(2849)	Hydroxychloroquine sulfate	Hydroxychloroquine (sulfate d')	Idrossichinolina solfato
Trolaminum	(1577)	Trolamine	Trolamine	Trolamina

TESTI IL CUI TITOLO È MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 11.4

Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 11.4

MONOGRAFIE

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
(0020)	Dextromethorphan hydrobromide monohydrate	Dextrométhorphane (bromhydrate de) monohydraté	Destrometorfano bromidrato monoidrato
	previously	*anciennement*	*Precedentemente*
	Dextromethorphan hydrobromide	Dextrométhorphane (bromhydrate de)	Destrometorfano bromidrato
(2542)	Sodium lauroylsarcosinate	Sodium (lauroylsarcosinate de)	Sodio lauroilsarcosinato
	previously	*anciennement*	*Precedentemente*
	Sodium lauroylsarcosinate for external use	Sodium (lauroylsarcosinate de) pour usage externe	Sodio lauroilsarcosinato per uso esterno
(1574)	Suxibuzone for veterinary use	Suxibuzone pour usage veterinaire	Suxibuzone per uso veterinario
	previously	*anciennement*	*Precedentemente*
	Suxibuzone	Suxibuzone	Suxibuzone

TESTO SOSPESO

Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1luglio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium	(0719)	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotropina sierica equina per uso veterinario

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1gennaio 2024

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Donepezili hydrochloridum monohydricum	(3067)	Donepezil hydrochloride monohydrate	Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté	Donepezil cloridrato monoidrato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2023

MONOGRAFIE
VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(2062)	Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito

Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Aether anaestheticus	(0367)	Ether, anaesthetic	Éther anesthésique	Etere per anestesia

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1aprile 2023

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Diethylstilbestrol	(0484)	Diethylstilbestrol	Diéthylstilbestrol	Dietilstilbestrolo

24A01901

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina, «Artemis».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 79/2024 del 4 aprile 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ARTEMIS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (PZ) - Italia.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049770011 (in base 10) 1HGVJV (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049770023 (in base 10) 1HGVK7 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049770035 (in base 10) 1HGVKM (in base 32).

Principio attivo: 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno n. 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP-Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione

iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità di 5 anni a decorrere dalla data di efficacia della determina di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01843

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina, «Esperis».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 80/2024 del 4 aprile 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ESPERIS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: IG Farmaceutici di Irianni Giuseppe con sede e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (PZ) - Italia.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049776014 (in base 10) 1HH1DG (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049776026 (in base 10) 1HH1DU (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049776038 (in base 10) 1HH1F6 (in base 32).

Principio attivo: 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno n. 48 – 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14. comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della determina di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01844

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina, «Fluxor».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 81/2024 del 4 aprile 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FLUXOR, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (PZ) - Italia.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049772015 (in base 10) 1HGXHH (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049772027 (in base 10) 1HGXHV (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049772039 (in base 10) 1HGXJ7 (in base 32).

Principio attivo: 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturno n. 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

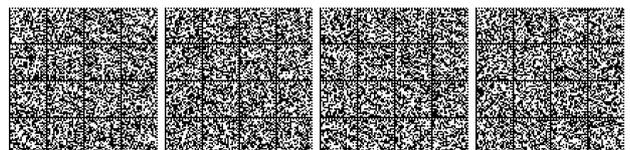
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della determinazione di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01845

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina, «Kroniser».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 82/2024 del 4 aprile 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KRONISER, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: FG S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia (PZ), Italia.

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049773017 (in base 10) 1HGYGT (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049773029 (in base 10) 1HGYH5 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049773031 (in base 10) 1HGYH7 (in base 32).

Principio attivo: 500 mg di flavonoidi micronizzati, 450 mg di diosmina e 50 mg di altri flavonoidi espressi come esperidina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Doppel Farmaceutici S.r.l. - via Volturno n. 48 - 20089 Quinto De' Stampi - Rozzano (MI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della determina di cui al presente estratto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01846

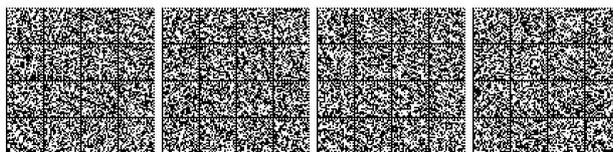
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ampicillina sodica e sulbactam sodico, «Unasyn».

Estratto determina AAM/PPA n. 229/2024 del 5 aprile 2024

È autorizzata la variazione di tipo IB - B.II.A.6 - Soppressione del contenitore con solvente/diluente dalla confezione, con la conseguente autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale UNASYN nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«500 mg + 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino di polvere in vetro - A.I.C. n. 026360091 - base 32 0T4G8V;

«250 mg + 500 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino di polvere in vetro - A.I.C. n. 026360103 - base 32 0T4G97,

in sostituzione delle confezioni già autorizzate di seguito indicate:

A.I.C. n. 026360014 - «500 mg + 1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3,2 ml;

A.I.C. n. 026360026 - «500 mg + 1 g/3,2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3,2 ml;

A.I.C. n. 026360038 - «250 mg+500 mg/1,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,6.

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/per infusione.

Principio attivo: ampicillina sodica e sulbactam sodico.

Codice pratica: N1B/2023/731.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato 1, che fa parte integrante della determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Le confezioni del medicinale «Unasyn» contraddistinte dai numeri di A.I.C. n. 026360014, A.I.C. n. 026360026 e A.I.C. n. 026360038, possono essere mantenute in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA N. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01847

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di etoricoxib, «Etoricoxib KRKA»

Estratto determina AAM/PPA n. 238/2024 del 5 aprile 2024

È autorizzato il *grouping* di due variazioni di tipo IB - B.II.e.5.a.2 - modifica del numero di unità posologiche con la conseguente immissione in commercio del medicinale ETORICOXIB KRKA nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister - OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044632053 - base 32 1BL1ZP;

«90 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister - OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044632065 - base 32 1BL201;

«120 mg compresse rivestite con film» - 7 compresse in blister - OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 044632077 - base 32 1BL20F.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: etoricoxib.

Codice pratica: C1B/2018/189.

Codice di procedura europea: HU/H/0443/01-04/IB/001/G.

Titolare A.I.C.: KRKA D.D. Novo Mesto, con sede legale in Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01848

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-086) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05*)*	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95*)*	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C